

BIJSLUITER

Rivalgin 500 mg/ml oplossing voor injectie

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)
4. INDICATIE(S)
5. CONTRA-INDICATIES
6. BIJWERKINGEN
7. DOELDIERSOORT(EN)
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN
12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)
13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
15. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Oostenrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rivalgin 500 mg/ml oplossing voor injectie

Metamizolnatriummonohydraat

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Metamizolnatriummonohydraat 500 mg
(overeenkomend met metamizol 443,1 mg)

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 30 mg

Heldere, geelachtige oplossing, nagenoeg vrij van deeltjes.

4. INDICATIE(S)

Ziekten van paarden, runderen, varkens en honden waarbij een positief effect van de centrale analgetische, spasmolytische, antipyretische of laag ontstekingsremmende werking van het product kan worden verwacht, zoals:

Algemene pijnverlichting voor het onderdrukken van nervositeit en defensieve reacties als gevolg van pijn.

Vermindering van de pijn bij kolieken met uiteenlopende oorsprong of spastische toestanden van de inwendige organen bij paarden en runderen.

Afsluiting van de slokdarm door lichaamsvreemde voorwerpen bij paarden, runderen en varkens.

Koortsige ziekten zoals ernstige mastitis, MMA-syndroom, varkensgriep.

Lumbago, tetanus (in combinatie met tetanus-antiserum).

Acute en chronische artritis, reumatische toestanden van spieren en gewrichten, zenuwontsteking, neuralgie, tendovaginitis.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten.

Het product mag niet worden gebruikt bij dieren met hematopoëtische stoornissen.

Niet subcutaan toedienen vanwege mogelijke plaatselijke irritatie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij hart-, lever- of nierfalen of gastro-intestinale ulceratie.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard, rund, varken, hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Paard: langzaam intraveneus gebruik.

Rund, varken, hond: langzaam intraveneus gebruik (in acute situaties) of diep intramusculair gebruik.

Paard: 20-50 mg metamizolnatriummonohydraat/kg LG (4-10 ml van het product/100 kg LG)

Rund: 20-40 mg metamizolnatriummonohydraat/kg LG (4-8 ml van het product/100 kg LG)

Varken: 15-50 mg metamizolnatriummonohydraat/kg LG (3-10 ml van het product/100 kg LG)

Hond: 20-50 mg metamizolnatriummonohydraat/kg LG (0,4-1 ml van het product/10 kg LG)

Bij intramusculair gebruik bij runderen mag het maximale volume op één plek niet meer dan 29 ml bedragen. Wanneer bij varkens hoeveelheden van meer dan 20 ml worden toegediend, moeten deze over minimaal twee injectieplaatsen worden verdeeld.

De rubber stop kan maximaal 25 keer worden doorgeprikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Raadpleeg rubriek 8.

10. WACHTTIJD(EN)

Paard: Vlees en slachtafval: (intraveneuze toepassing): 5 dagen

Rund: Vlees en slachtafval: 12 dagen

Melk: 48 uur

Varken: Vlees en slachtafval: 12 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vanwege het risico op anafylactische shock moeten metamizolhoudende oplossingen bij intraveneuze toediening langzaam worden toegediend. Vermijd gelijktijdige toediening met mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor metamizol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd gebruik van het product als bekend is dat u gevoelig bent voor pyrazolonen of acetylsalicylzuur. Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten voorzichtig met dit product omgaan.

Dit product kan irriterend zijn voor huid en ogen. Vermijd contact met de huid en ogen. Was eventuele spatten onmiddellijk met veel water van huid en ogen. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Metamizol kan reversibele, maar potentieel ernstige agranulocytose veroorzaken. Zorg dat u zelfinjectie vermijdt. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Fenobarbital en andere barbituraten evenals glutethimide of fenylobutazon kunnen de uitscheiding van metamizolen als gevolg van de inductie van microsomale leverenzymen versnellen.

Gelijktijdig gebruik van fenothiazinederivaten kan leiden tot ernstige hypothermie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Effecten op het centrale zenuwstelsel zoals sedatie en convulsies zijn gemeld bij alle doeldiersoorten bij doses van 1.000 tot 4.000 mg/kg lichaamsgewicht.

Volg de standaard procedures in geval van een overdosering en dien, indien nodig, intraveneus diazepam toe om de aanvallen onder controle te houden.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Augustus 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V544355

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

Verpakkingsgrootten: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.